



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ²⁰..... de febrero del 2024.

VISTOS:

El Informe final de Instrucción N° 3193-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC de fecha 15 de noviembre de 2023, emitido por la Oficina de Fiscalización y Control y Vigilancia Sanitaria – Órgano Instructor - de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, que se sustenta en el **Acta de Verificación N° 916-AV-2020**, de fecha 18 de diciembre de 2020, expediente N° 202050309, 202354318, 202365342 e Informe Legal N° 058-2024-PAS-DMID-DIRIS-LC, emitido por el área legal de la DMID, y;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 26842 “Ley General de Salud” en el Título Preliminar, artículos I y II establece que “la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo” y “La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es de responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla”;

Que, la Ley N° 29459 “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” en sus artículo 22° y 45° señalan que las personas naturales o jurídicas que se dedican a la dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para el desarrollo de sus actividades deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo, en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Dispensación; además, los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), entre otros, pueden efectuar el control y vigilancia sanitaria mediante inspecciones en los establecimientos;

Que, mediante Resolución Directoral N° 501-2019-DG-DIRIS L.C, de fecha 23 de julio de 2019 la misma que se emite bajo los alcances de la Ley 27444 “Ley del Procedimiento Administrativo General” y sus modificatorias, la Ley 29459 “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se definen las competencias de las autoridades que participan en el proceso sancionador correspondiéndole a la Dirección Ejecutiva de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, estar a cargo de la fase sancionadora;

ANTECEDENTES:

Que, mediante resolución N° 849, de fecha 15 de agosto del 2018, se autorizó el funcionamiento del establecimiento farmacéutico de Clase Botica, con nombre comercial **ROSINDIA**, de propiedad de **BARZOLA COMUN ROSA**, con RUC N° **10426522247**, ubicado en **Calle General Manuel Mendiburu N° 501**, en el distrito de **Miraflores**, provincia y departamento de **Lima**;

Que, con Acta de Verificación N° 916-AV-2020, se realizó la inspección al establecimiento farmacéutico de clase Botica, con nombre comercial **BOTICA ROSINDIA**, de propiedad de **BARZOLA COMUN ROSA**,

con RUC N° 10426522247, ubicado en **Calle General Manuel Mendiburu N° 501**, en el distrito de **Miraflores**, provincia y departamento de **Lima**, la misma que se llevó a cabo el día 18 de diciembre del 2020;

Que, mediante expediente N° 202050309 de fecha 21 de diciembre de 2020, el administrado presenta descargos al Acta de Verificación N° 916-AV-2020;

Que, mediante Oficio N° 2187-2023-DMID2198-2023-DMID-DIRIS-LC, de fecha 24 de octubre de 2023, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual fue notificado al administrado el día 25 de octubre de 2023, poniéndosele en conocimiento de los hechos imputados los cuales se encuentran sustentados en el Acta de Verificación N° 916-AV-2020, de fecha 18 de diciembre de 2020;

Que, mediante expediente N° 202365342 de fecha de fecha 27 de octubre de 2023, el administrado presenta sus descargos Oficio N° 2187-2023-DMID-DIRIS-LC;

Que, mediante **Oficio N° 2550-2023-DMID-DIRIS-LC**, se trasladó al administrado el **Informe Final de Instrucción N° 3193-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**, el cual fue notificado a la administrada el día 18 de noviembre de 2023, a través del cual el órgano encargado de la fase instructora del procedimiento administrativo sancionador confiere al administrado el plazo de cinco (05) días para la presentación de descargos correspondientes;

De la diligencia de Inspección:

Que, en uso de sus facultades, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas – DMID; realizó una inspección de Verificación, el 18 de diciembre del 2020, con personal de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos de la DIRIS Lima Centro, al establecimiento farmacéutico de Clase Botica, con nombre comercial **ROSINDIA**, de propiedad de **BARZOLA COMUN ROSA**, con RUC N° 10426522247, ubicado en **Calle General Manuel Mendiburu N° 501**, en el distrito de **Miraflores**; con registro de establecimiento farmacéutico N° 0041445; con la finalidad de proceder a la verificación de la disponibilidad para la dispensación de Medicamentos Esenciales Genéricos en su denominación común internacional contenidos en el listado de la R.M. N° 1097-2019/MINSA y modificatoria R.M. N° 302-2020/MINSA (D.U. N° 007-2019, DS N° 026-2019-SA); siendo las 12:28 horas, los inspectores de la DIRIS Lima Centro, se apersonaron al establecimiento farmacéutico, previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por el auxiliar en farmacia Luz Maria Aldana Pacheco, con quien se llevó a cabo la inspección; constatándose que el establecimiento farmacéutico, no contaba con la disponibilidad de (05) Medicamentos Esenciales Genéricos en su denominación común internacional, del listado anexo de la R.M. N° 302-2020/MINSA, según el Anexo N° 1 de la presente acta; se dio lectura y dejó copia del acta, carta de presentación al auxiliar en farmacia; tal como consta en el **Acta de Verificación N° AV-916-2020** de fecha **18 de diciembre del 2020**;

Del Inicio del procedimiento Sancionador y tipificación de sanciones:

Que, en virtud de lo establecido en los artículos 254° y 255° del TUO de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo 004- 2019-JUS, el órgano encargado de la Fase de Instrucción procedió a iniciar el procedimiento administrativo sancionador contra el establecimiento farmacéutico **BOTICA ROSINDIA**, por los hechos constatados mediante el **Acta de Verificación N° AV-916-2020** de fecha **18 de diciembre del 2020**;

Que, mediante Oficio N° 2187-2023-DMID2198-2023-DMID-DIRIS-LC, de fecha 24 de octubre de 2023, se dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, el cual fue notificado al administrado el día 25 de octubre de 2023, poniéndosele en conocimiento de los hechos imputados los cuales se encuentran sustentados en el Acta de Verificación N° 916-AV-2020, de fecha 18 de diciembre de 2020, conforme al cargo que obra en el expediente, concediéndole el plazo de siete (07) días conforme a ley para presentar sus descargos, referente a la supuesta comisión de las infracciones notificadas en el oficio de imputación de cargos;

Que, en ese sentido, la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DMID, órgano encargado de la fase de instrucción del procedimiento sancionador, actuando conforme a sus





RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ²⁰..... de febrero del 2024.

atribuciones señaladas en la Resolución Directoral N° 501-2019-DG-DIRIS L.C y en cumplimiento de lo dispuesto en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado con D.S. N° 004-2019-JUS, se comunicó el Inicio del Procedimiento Sancionador, por cuanto estaría incumpliendo con lo establecido:

- En el artículo 18° del Reglamento del Decreto de Urgencia N° 007-2019, Cuarta Disposición Complementaria Final del Decreto de Urgencia N° 007-2019 el cual señala: "Todas las farmacias, boticas y servicios de farmacias del sector privado, que operan en el país, **deben mantener disponibles o demostrar la venta de medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional** contenidos en el Listado aprobado por el Ministerio de Salud". Por lo tanto, habría incurrido en la **infracción N° 1 (mayor)** del Anexo de la Escala por Infracciones y Sanciones del Reglamento del Decreto de Urgencia N° 007-2019, el cual señala: "Por no **mantener disponible** para la dispensación en el establecimiento farmacéutico o no **demostrar la venta de los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional del Listado aprobado por el Ministerio de Salud, en las condiciones establecidas en el presente Reglamento**", correspondiendo la sanción de amonestación.

Del descargo:

Que, mediante expediente N° 202050309, de fecha 21 de diciembre del 2020, la propietaria del establecimiento farmacéutico, presentó descargo en referencia al Acta de Verificación N° AV-916-2020 de fecha 18 de diciembre del 2020, manifestando:

- "...En la referida acta de verificación y en específico en el listado de chequeo de productos genéricos se señalan como medicamentos faltantes, 05 de productos que por su naturaleza de uso y prescripción requieren de un control exhaustivo por parte de los profesionales prescriptores, por lo que su adquisición y prescripción está ligada a pacientes determinados (Metilprednisolona Iny. Y Epiinefrina Iny.), asimismo, mencionarle que dentro de este listado hay 2 (dos), productos que se menciona como faltantes: Carbamazepina Tab. Y Fenitoina Tab. Que, si poseo dentro de mi stock, tal como se puede corroborar en la información emitida en el observatorio de precios y en la copia simple de facturas electrónicas que adjunto al presente y que por error sus inspectores consignaron como faltantes o no se fijaron de su existencia en el momento inspección...".
- "... con respecto a lo demás productos faltantes (Clotrimazol Ovos, Netilprednisolona Iny y Epinefrina Iny) manifestarle que se están gestionando las adquisiciones, teniendo en cuenta que por efectos de la emergencia sanitaria y el consecuente desabastecimiento de productos farmacéuticos por parte de los *laboratorios fabricantes, nos vimos desabastecidos en mucho de los productos farmacéuticos tanto genéricos como de marca*, situación de desabastecimiento que no la buscamos y que por efectos de la pandemia estos productos se vieron incrementados en sus precios, que finalmente nos perjudica".

Que, mediante expediente N° 202365342, de fecha 26 de octubre del 2023, la propietaria del establecimiento farmacéutico, presentó descargo en referencia al Oficio N° 2187-2023-DMID-DIRIS-L.C, de fecha 24 de octubre del 2023, manifestando:

- "... Dentro de las vicisitudes laborales, tal como fue explicado en el documento de descargo del 12/12/2020, hubo errores por parte de los inspectores al consignar productos farmacéuticos que si tenía en stock en su momento y que los demás *productos faltantes eran por la coyuntura de escases a raíz de la pandemia del COVID 19. Agregar a esto cumpliendo con los requisitos estipulados en la normativa vigente, solicite el cierre definitivo*

de mi establecimiento farmacéutico y que, tampoco en su momento se hicieron observaciones con respecto a la supuesta infracción cometida”.

- “... Ante hechos donde la autoridad no reconoce el mea culpa de los administrados, tampoco da respuesta oportuna a los descargos presentados y en aplicación de los derechos que me concede la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y en concordancia al artículo 206.- Facultad de contradicción (recurso Administrativo de contradicción) del TUO de la Ley 27444 LPAG al verme vulnerado en mis derechos constitucionales PRESENTO CONTRADICCIÓN ADMINISTRATIVA, (Art. 206.1 conforme a lo señalado en el artículo 108, frente a un acto administrativo que se supone viola, desconoce o lesiona un derecho o interés legítimo), a todo lo actuado, ya se consideró que como administrado que busca contribuir al mejoramiento de la salud pública, la autoridad sanitaria lesiona y desconoce mi derecho como administrado que desarrolla acción social y que pese al descargo presentado y a la nula respuesta de la autoridad, me siento en un estado de indefensión absoluta al no encontrar respuesta positiva a toda la documentación presentada”.



Que, al respecto de lo mencionado por la propietaria del establecimiento farmacéutico, es preciso señalar que no adjunta documento que sustente lo manifestado en su descargo, como copia de la información emitida en el observatorio de precios; así mismo indicar que se revisó las copias de las facturas electrónicas, verificando que la administrada demuestra que realizó la venta de los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional tales como Carbamazepina 200 mg/tab y Fenitoina 100 mg/Tab. Sin embargo, el día de la inspección se verificó que su representada no contaba con el stock Clotrimazol Óvulos, Netilprednisolona Iny y Epinefrina Iny, por lo que su representada se encontraba gestionando las adquisiciones, mas no adjuntó evidencia que sustente lo manifestado **-como haber gestionado ante su proveedor el requerimiento de los productos faltantes-**; por lo que, lo manifestado en su descargo no desvirtúa la observación detectada y notificada con el **Oficio N° 2187-2023-DMID-DIRIS-L.C., de fecha 24 de octubre del 2023;**

Que, cabe precisar que su representada presento descargo manifestando una contradicción administrativa (Art. 206.1 conforme a lo señalado en el artículo 108, frente a un acto administrativo que se supone viola, desconoce o lesiona un derecho o interés legítimo); indicando que el expediente N° 202050309 de fecha 21.12.2020 no fue atendido y tampoco se ha emitido respuesta a la fecha y que ello constituye una arbitrariedad, en ese sentido, este órgano de instrucción cumple con informar que la autoridad administrativa goza de cuatro (4) años para determinar la existencia o no de infracciones administrativas, recordar que dentro de ese lapso de tiempo nos encontramos en la etapa final de la instrucción que culmina con el informe respectivo el mismo que será derivado al órgano sancionador, ello incluye la evaluación de los escritos presentados en esta etapa inicial; por lo que no se está transgrediendo los principios del proceso sancionador que alega el administrado. Por lo que lo manifestado en su descargo mediante expediente N° 202365342, del 26 de octubre del 2023, no desvirtúa las observaciones consignadas en el **Acta de Verificación N° AV-916-2020 de fecha 18 de diciembre del 2020;**



Del informe final de instrucción:

Que, mediante **Oficio N° 2550-2023-DMID-DIRIS-LC**, se trasladó al administrado el **Informe Final de Instrucción N° 3193-2023-OFCVS-DMID-DIRIS-LC**, el cual fue notificado a la administrada el día 18 de noviembre de 2023, a través del cual el órgano encargado de la fase instructora del procedimiento administrativo sancionador confiere al administrado el plazo de cinco (05) días para la presentación de descargos correspondientes;

Que, en tal sentido; de la evaluación de los hechos consignados en el Acta de Verificación N° AV-916-2020, expediente N° 202050309, expediente N° 202365342 y haberse notificado mediante Oficio N° 2187-2023-DMID-DIRIS-L.C., sobre el inicio del procedimiento administrativo sancionador, de acuerdo a lo dispuesto en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado con D.S. N° 004-2019-JUS., y Resolución Directoral N° 501-2019-DG-DIRIS-LC, a fin de garantizar el principio del debido procedimiento, se concluye que el establecimiento farmacéutico de Clase Botica, con nombre comercial **ROSINDIA**, incumplió con lo establecido en el **artículo 18°** del Reglamento del Decreto de Urgencia 007-2019 aprobado con D.S. 026-2019-SA;

Por lo expuesto, considerando las observaciones del Acta de Verificación N° AV-916-2020, le correspondería sancionar al establecimiento farmacéutico de Clase Botica, con nombre comercial **ROSINDIA**, de propiedad de **BARZOLA COMUN ROSA**, con RUC N° **10426522247**, ubicado en **Calle General Manuel Mendiburu N° 501**, en el distrito de **Miraflores**, por haber **infringido** en el **artículo 18°**



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, ²⁰..... de febrero del 2024.

del Reglamento del Decreto de Urgencia 007-2019 aprobado con D.S. 026-2019-SA, e incurrido en la **infracción N° 1** del Anexo de Escala de Infracciones y Sanciones del reglamento del Decreto de Urgencia D.U.007-2019 aprobado con D.S. 026-2019-SA, el cual señala: "Por no mantener disponible para la dispensación en el establecimiento farmacéutico o no demostrar la venta de los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional del Listado aprobado por el Ministerio de Salud, en las condiciones establecidas en el presente Reglamento", correspondiéndole una sanción no monetaria **Amonestación** por incumplimiento de las obligaciones en la **primera inspección**.

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. - IMPONER LA SANCIÓN DE AMONESTACION al establecimiento farmacéutico de Clase Botica con nombre comercial **BOTICA ROSINDIA**, de propiedad de **BARZOLA COMUN ROSA**, con RUC N° **10426522247**, ubicado en **Calle General Manuel Mendiburu N° 501**, en el distrito de **Miraflores**, provincia y departamento de Lima.

ARTICULO SEGUNDO. – Notifíquese la presente a la parte interesada y señalar que contra la presente resolución proceden los recursos administrativos señalados por ley dentro del plazo legal establecido para tal efecto; asimismo, dispóngase la publicación de la presente resolución en la página web institucional de la DIRIS Lima Centro.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase

- EQQ/FMSV
DISTRIBUCIÓN:
 Interesado
 DEMID
 Archivo

PERÚ | Ministerio De Salud | DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

[Firma]
Q. F. EDWIN QUISPE QUISPE
Director Ejecutivo
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

